

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluanxol, 3 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Fluanxol 3 mg: każda tabletkę zawiera 3 mg flupentyksolu (w postaci 3,504 mg dichlorowodoru flupentyksolu).

Substancje pomocnicze: Laktoza i sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę drażowana (tabletkę).

3 mg: okrągła, dwustronnie wypukła, ciemnożółta, tabletkę drażowana.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie schizofrenii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Schizofrenia

Dawkowanie należy ustalać indywidualnie w zależności od stanu pacjenta. Na ogół, zaleca się stosowanie małych dawek początkowych, następnie jak najszybciej zwiększanych do optymalnej skutecznej wielkości na podstawie odpowiedzi pacjenta na leczenie. Dawkę podtrzymującą zwykle podaje się w postaci dawki pojedynczej rano.

Początkowo 3-15 mg na dobę w dwóch lub trzech podzielonych dawkach. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 40 mg na dobę.

Dawka podtrzymująca zwykle wynosi 5-20 mg na dobę

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać dawki w dolnej granicy zakresu dawkowania.

Zaburzenie czynności nerek

Pacjentom z zaburzeniem czynności nerek można podawać flupentyksol w zwykle stosowanych dawkach.

Zaburzenie czynności wątroby

Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas doboru dawki i jeśli to możliwe oznaczanie stężenia leku w surowicy.

Dzieci

Flupentyksol jest nie zalecany do stosowania u dzieci ze względu na brak danych klinicznych.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać popijając wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na flupentyksol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1).

Zapaść krążeniowa, depresja ośrodkowego układu nerwowego bez względu na etiologię (np. zatrucie alkoholem, barbituranami lub opiatami), stany śpiączki, nieprawidłowy skład krwi, guz chromochłonny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku stosowania każdego leku neuroleptycznego istnieje możliwość wystąpienia złośliwego zespołu neuroleptycznego (hipertermia, wzrost napięcia mięśniowego, zaburzenia świadomości, destabilizacja autonomicznego układu nerwowego). Zagrożenie jest zapewne większe w przypadku silniej działających leków. Zgony obserwuje się przede wszystkim u pacjentów z istniejącym wcześniej organicznym zespołem mózgowym, upośledzeniem umysłowym oraz nadużywających opiaty i alkohol.

Leczenie: Odstawienie leku neuroleptycznego. Leczenie objawowe oraz podtrzymujące podstawowe czynności życiowe.

Pomocne może być podawanie dantrolenu i bromokryptyny.

Objawy mogą się utrzymywać przez ponad tydzień po odstawieniu doustnych leków neuroleptycznych, a nawet nieco dłużej, gdy stosowano postaci o przedłużonym uwalnianiu (depot).

Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków neuroleptycznych należy zachować ostrożność podczas podawania flupentyksolu pacjentom z organicznym zespołem mózgowym, drgawkami, oraz zaawansowaną chorobą wątroby.

W dawkach do 25 mg na dobę flupentyksol nie jest wskazany u pacjentów nadpobudliwych i z podwyższeniem aktywności, ponieważ jego działanie aktywujące może doprowadzić do nasilenia tych objawów. Jeśli pacjenci stosowali początkowo leki uspokajające lub neuroleptyki o właściwościach sedatywnych powinny one być odstawiane stopniowo.

Tak jak to opisano w przypadku innych leków psychotropowych flupentyksol może wpływać na stężenie insuliny i glukozy we krwi, co wymaga dostosowania leczenia przeciwcukrzycowego u pacjentów z cukrzycą.

Pacjenci, u których stosuje się długookresowe leczenie, zwłaszcza dużymi dawkami, powinni pozostawać pod staranną kontrolą i być poddawani okresowym badaniom w celu ustalenia, czy możliwe jest zmniejszenie dawki podtrzymującej.

Podczas stosowania niektórych nietypowych leków przeciwpsychotycznych w randomizowanych, kontrolowanych placebo badaniach klinicznych prowadzonych w populacji pacjentów z demencją zaobserwowano około trzykrotne zwiększenie ryzyka mózgowo-naczyniowych zdarzeń niepożądanych. Mechanizm tego zwiększonego ryzyka nie jest znany. Występowania zwiększonego ryzyka nie można wykluczyć w przypadku stosowania innych leków przeciwpsychotycznych lub w innych populacjach pacjentów. Należy zachować ostrożność podczas stosowania flupentyksolu u pacjentów z czynnikami ryzyka wystąpienia udaru.

Jak inne leki należące do grupy farmakoterapeutycznej preparatów przeciwpsychotycznych flupentyksol może powodować wydłużenie odstępu QT. Utrzymujące się wydłużenie odstępu QT może zwiększać ryzyko wystąpienia złośliwych zaburzeń rytmu serca. Należy zatem zachować

ostrożność podczas stosowania flupentyksolu u osób podatnych na takie zaburzenia (z hipokaliemią, niedoborem magnezu we krwi lub skłonnością genetyczną) oraz u pacjentów z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego w wywiadzie, np. wydłużeniem odstępu QT, istotną bradykardią (<50 uderzeń/minutę), świeżym ostrym zawałem mięśnia sercowego lub zaburzeniami rytmu serca. Należy unikać jednoczesnego stosowania innych leków przeciwpsychotycznych (patrz punkt 4.5).

Substancje pomocnicze

Tabletki zawierają laktozę jednowodną. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą wrodzoną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Tabletki zawierają również sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoboru sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Kombinacje wymagające środków ostrożności

Flupentyksol może nasilać hamujące działanie alkoholu oraz barbituranów i innych leków o depresyjnym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy.

Leki neuroleptyczne mogą nasilać lub redukować działanie leków przeciwnadciśnieniowych; redukcji ulega efekt hipotensyjny guanetydyny i innych leków o podobnym działaniu.

Jednoczesne stosowanie leków neuroleptycznych i związków litu zwiększa zagrożenie neurotoksycznością.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i leki neuroleptyczne wzajemnie hamują swoje procesy metaboliczne.

Flupentyksol może zmniejszać efekt lewodopy oraz działanie leków adrenergicznych.

Jednoczesne stosowanie metoklopramidu i piprerazyny zwiększa zagrożenie wystąpieniem zaburzeń pozapiramidowych.

Wydłużenie odstępu QT związane ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych może się zwiększyć podczas podawania w skojarzeniu innych leków, o których wiadomo, że powodują istotne wydłużenie odstępu QT. Należy unikać podawania w skojarzeniu takich leków. Są to następujące grupy terapeutyczne:

- leki przeciwartmyczne klasy Ia i III (np. chinidyna, amiodaron, sotalol, dofetylid)
- niektóre leki przeciwpsychotyczne (np. tiorydazyna)
- niektóre antybiotyki makrolidowe (np. erytromycyna)
- niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol)
- niektóre antybiotyki chinolonowe (np. gatyfloksacyna, moksyflokscyna)

Powyższa lista nie jest kompletna i należy także unikać stosowania innych leków o znanym działaniu istotnie wydłużającym odstęp QT (np. cyzapryd, lit).

Leki, które mogą powodować zaburzenia elektrolitowe takie, jak tiazydowe leki moczopędne (hipokaliemia) oraz leki mogące powodować zwiększenie stężenia flupentyksolu w surowicy powinny być również stosowane z zachowaniem ostrożności ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wydłużenia odstępu QT i złośliwych zaburzeń rytmu serca (patrz punkt 4.4).

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Flupentyksolu nie należy podawać w okresie ciąży, o ile oczekiwane korzyści dla pacjentki nie przewyższają teoretycznie możliwego zagrożenia dla płodu.

Noworodki, których matki otrzymywały leki neuroleptyczne w późnym okresie ciąży lub podczas porodu mogą wykazywać objawy przedmiotowe zatrucia takie, jak ospałość, drżenia mięśniowe i nadpobudliwość oraz niską punktację w skali Apgar.

Ekspozycja na leki przeciwpsychotyczne (włącznie z zyklopentyksolem) w trzecim trymestrze ciąży powoduje ryzyko wystąpienia u noworodków działań niepożądanych, obejmujących objawy pozapiramidowe i/lub objawy odstawienia, które mogą się różnić ciężkością i czasem trwania po porodzie. Zgłaszano przypadki pobudzenia, hipertonii, drżenia, senności, zespół zaburzeń oddechowych, zaburzenia w karmieniu. W związku z tym stan noworodków powinien być dokładnie monitorowany.

Badania nad wpływem na reprodukcję wykonane u zwierząt nie wykazały zwiększonej częstości występowania uszkodzeń płodu lub innego szkodliwego działania na proces reprodukcji.

Laktacja

Stężenie flupentyksolu obecnego w mleku matki jest małe i jest mało prawdopodobne, by lek podawany w dawkach leczniczych wywierał działanie na niemowlę.

Podczas leczenia flupentyksolem kobieta może kontynuować karmienie piersią, o ile jest to istotne z klinicznego punktu widzenia. Zaleca się jednak obserwację niemowlęcia, zwłaszcza w pierwszych 4 tygodniach po urodzeniu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Flupentyksol podawany w małych lub umiarkowanych dawkach nie powoduje uspokojenia polekowego. U pacjentów, którym przepisano leki psychotropowe należy jednak oczekiwać pewnego upośledzenia zdolności koncentracji uwagi. Należy ich zatem poinformować o możliwości upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są dla większości zależne od dawki.

Częstość występowania oraz nasilenie są największe we wczesnej fazie leczenia i ulegają zmniejszeniu w miarę jego kontynuacji.

Mogą wystąpić zaburzenia pozapiramidowe, zwłaszcza we wczesnej fazie leczenia.

W większości przypadków takie działania niepożądane można opanować farmakologicznie zmniejszając dawkę i (lub) podając leki przeciw parkinsonizmowi. Nie zaleca się rutynowego profilaktycznego stosowania leków przeciw parkinsonizmowi.

Leki przeciw parkinsonizmowi nie zmniejszają tych objawów, natomiast mogą je nawet nasilać.

W takich przypadkach zaleca się zmniejszenie dawki, lub w razie możliwości, zaprzestanie podawania leku. W uporczywej akatyzi pomocne może być stosowanie pochodnej benzodiazepiny lub propranololu.

Częstości występowania działań niepożądanych zostały zaczerpnięte z literatury oraz z raportowania spontanicznego.

Częstość występowania zdefiniowano jako:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nie znana częstość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia serca	Często	Tachykardia, kołatanie serca
	Rzadko	Wydłużenie odstępu QT (w EKG)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Rzadko	Trombocytopenia, neutropenia, leukopenia, agranulocytoza

Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Senność, akatyzyja, hiperkinezja, hypokinezja.
	Często	Drżenie, dystonia, zawroty głowy, ból głowy.
	Niezbyt często	Dyskinezy późne, dyskineza, parkinsonizm, zaburzenia mowy, drgawki
	Bardzo rzadko	Złośliwy zespół neuroleptyczny
Zaburzenia oka	Często	Zaburzenia akomodacji, nieprawidłowe widzenie
	Niezbyt często	Napad przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Suchość błony śluzowej jamy ustnej
	Często	Ślinotok, zaparcia, wymioty, niestrawność, biegunka
	Niezbyt często	Ból brzucha, nudności, wzdęcie z oddawaniem wiatrów
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Często	Zaburzenia oddawania moczu, zatrzymanie moczu
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Nasilone pocenie się, świąd
	Niezbyt często	Wysypka, nadwrażliwość na światło, zapalenie skóry
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Często	Ból mięśniowy
	Niezbyt często	Szttywność mięśni
Zaburzenia endokrynologiczne	Rzadko	Hiperprolaktynemia
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Często	Zwiększenie łaknienia, zwiększenie masy ciała
	Niezbyt często	Zmniejszenie łaknienia
	Rzadko	Hiperglikemia, zaburzona tolerancja glukozy
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często	Niedociśnienie, uderzenia gorąca
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Astenia, zmęczenie
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Niezbyt często	Nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby
	Bardzo rzadko	Żółtaczka

Ciąża, połóg i okres okołoporodowy	Częstość nieznana	Zespół odstawienia leku u noworodka (patrz punkt 4.6)
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Niezbyt często	Zaburzenia wytrysku, zaburzenia wzrodu
	Rzadko	Ginekomastia, mlekotok, brak miesiączki
Zaburzenia psychiczne	Często	Bezsenna, depresja, nerwowość, pobudzenie, zmniejszenie popędu płciowego
	Niezbyt często	Stany splątania

Tak jak w przypadku innych leków należących do grupy środków przeciwpsychotycznych, również w przypadku flupentyksolu informowano o rzadkich przypadkach wydłużenia odstępu QT, komorowych zaburzeń rytmu – migotania komór, częstoskurczu komorowego, *torsade de pointes* oraz nagłych niewyjaśnionych zgonów (patrz punkt 4.4).

Naglemu zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego zawierającego flupentyksol mogą towarzyszyć objawy odstawienia. Najczęstszymi objawami są nudności, wymioty, brak łaknienia, biegunka, wyciek wodnisty z nosa, pocenie się, bóle mięśniowe, parestezje, bezsenność, niepokój, lęk i pobudzenie. Pacjenci mogą także odczuwać zawroty głowy, nasilone odczucia ciepła lub chłodu oraz drżenie. Objawy zazwyczaj rozpoczynają się od 1 do 4 dni od momentu odstawienia leku i słabną w ciągu 7-14 dni.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Senność, śpiączka, zaburzenia ruchowe, drgawki, wstrząs, hipertermia lub hipotermia. Najwyższą, jednorazowo przyjętą doustnie, podczas badań klinicznych dawką było 80 mg. Ponadto do 320 mg na dobę podano.

Informowano o zmianach w EKG, wydłużeniu odstępu QT, *torsade de pointes*, zatrzymaniu akcji serca i komorowych zaburzeniach rytmu, gdy lek podano w nadmiernie dużej dawce w skojarzeniu z innymi lekami o znanym działaniu na serce.

Leczenie

Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące podstawowe czynności życiowe. Po doustnym przyjęciu leku należy wykonać najszybciej jak to możliwe płukanie żołądka i można podać węgiel aktywowany. Należy zastosować leczenie podtrzymujące czynności układu oddechowego i sercowo-naczyniowego. Nie należy podawać epinefryny (adrenaliny), ponieważ może to spowodować dalsze obniżenie ciśnienia tętniczego.

W przypadku wystąpienia drgawek można stosować diazepam, a w przypadku objawów pozapiramidowych – biperiden.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna

Neuroleptyki (leki przeciwpsychotyczne)

Kod ATC: N 05 AF 01

Mechanizm działania

Flupentyksol jest lekiem neuroleptycznym należącym do grupy pochodnych tioksantenu.

Flupentyksol jest mieszkanką dwóch geometrycznych izomerów, czynnej formy *cis*(Z)-flupentyksolu i formy *trans*(E)-flupentyksolu, w przybliżeniu w stosunku 1:1.

Działanie przeciwpsychotyczne leków neuroleptycznych związane jest z ich efektem blokującym receptory dopaminergiczne, choć rolę może też odgrywać blokowanie receptorów 5-HT (5-hydroksytryptaminy). *In vitro* i *in vivo* *cis*(Z)-flupentyksol wykazuje silne powinowactwo do receptorów dopaminergicznych D₁ i D₂, podczas gdy *in vivo* flufenazyna wykazuje właściwie selektywne powinowactwo do receptorów D₂. Atypowy lek przeciwpsychotyczny, klozapina, wykazuje podobnie jak *cis*(Z)-flupentyksol jednakowe powinowactwo do receptorów D₁ i D₂, zarówno *in vitro* jak i *in vivo*.

Cis(Z)-flupentyksol wykazuje wysokie powinowactwo do receptorów α_1 -adrenergicznych oraz do receptorów 5-HT₂, choć jest ono mniejsze niż w przypadku chloroprotiksenu, dużych dawek pochodnych fenotiazyny i klozapiny. Nie wykazuje powinowactwa do cholinergicznych receptorów muskarynowych. Wykazuje jedynie niewielkie właściwości antyhistaminergiczne i nie działa blokująco na receptory α_2 -adrenergiczne.

We wszystkich badaniach behawioralnych działania neuroleptycznego (działania hamującego na receptory dopaminergiczne) udowodniono, że *cis*(Z)-flupentyksol jest silnie działającym lekiem neuroleptycznym. W modelach badań *in vivo* stwierdzono korelację między powinowactwem do miejsc wiązania receptorów dopaminergicznych D₂ *in vitro* a średnimi dobowymi dawkami środków przeciwpsychotycznych.

Ruchy okołoustne u szczurów zależą od pobudzenia receptorów D₁ lub blokady receptorów D₂. *Cis*(Z)-flupentyksol zapobiega tym ruchom. Podobnie, wyniki badań, przeprowadzonych u małp wskazują, że hiperkinezja wargowa jest związana w większym stopniu ze stymulacją receptorów D₁, a w mniejszym stopniu z nadwrażliwością receptorów D₂. Prowadzi to do sugestii, że pobudzenie receptorów D₁ jest odpowiedzialne za podobne działanie u człowieka, tzn. dyskinezę. Zatem blokowanie receptorów D₁ powinno wywierać korzystne działanie.

U myszy flupentyksol wydłuża czas snu wywołanego przez alkohol i barbiturany jedynie wtedy, gdy jest podawany w bardzo dużych dawkach, co wskazuje na występowanie bardzo słabego uspokojenia polekowego podczas zastosowania klinicznego.

Jak większość innych neuroleptyków flupentyksol w stopniu zależnym od wielkości dawki zwiększa stężenie prolaktyny w surowicy.

Skuteczność kliniczna

W zastosowaniu klinicznym flupentyksol wykazuje szeroki zakres działań, które różnią się w zależności od dawkowania.

Flupentyksol w małych dawkach (1-2 mg na dobę) posiada właściwości antydepresyjne, przeciwłękowe i aktywizujące.

W dawkach o umiarkowanej wielkości (3-25 mg na dobę) flupentyksol przeznaczony jest do leczenia ostrych i przewlekłych psychoz. W tym zakresie dawkowania flupentyksol praktycznie nie powoduje nieswoistego uspokojenia polekowego i nie jest nieodpowiedni dla pacjentów z nasilonym pobudzeniem psychomotorycznym. Poza działaniem powodującym znaczne zmniejszenie nasilenia lub całkowite wyeliminowanie osiowych objawów schizofrenii takich, jak omamy, urojenia i zaburzenia myślenia, flupentyksol wykazuje również właściwości odhamowujące (przeciwaautystyczne i pobudzające aktywizujące) oraz podwyższające nastrój, co powoduje, że lek ten jest szczególnie użyteczny w leczeniu pacjentów, których cechuje apatia, zamknięcie się w sobie, depresja i brak motywacji.

Efekt przeciwpsychotyczny nasila się wraz ze zwiększeniem dawki. Należy też oczekiwać pewnego stopnia uspokojenia polekowego. W całym zakresie dawkowania flupentyksol wywiera silne działanie przeciwlękowe i nawet w leczeniu dużymi dawkami flupentyksol zachowuje właściwości podwyższające nastrój i odhamowujące. Leczenie dużymi dawkami nie zwiększa częstotliwości występowania objawów pozapiramidowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Poniższe dane dotyczą czynnego izomeru *cis*(Z).

Wchłanianie

Po podaniu doustnym lek osiąga maksymalne stężenie w surowicy po około 4-5 godzinach.

Po podaniu doustnym dostępność biologiczna wynosi około 40%.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji (V_d)_β wynosi około 14,1 l/kg.

Lek wiąże się z białkami osocza w około 99%.

Metabolizm

Metabolizm flupentyksolu przebiega trzema głównymi drogami - sulfoksydacji, N-dealkilacji w łańcuchu bocznym i sprzęgania z kwasem glukuronowym. Metabolity pozbawione są działania psychofarmakologicznego. Flupentyksol przeważa nad metabolitami w mózgu i innych tkankach.

Eliminacja

Półokres eliminacji ($t_{1/2\beta}$) wynosi około 35 godzin, a średnia wartość klirensu układowego (Cl_s) – około 0,29 l/min.

Flupentyksol jest wydalany głównie z kałem, ale w pewnym stopniu również z moczem. Po podaniu znakowanego trytem flupentyksolu u człowieka, wykazano, że ilość wydalana z kałem jest około czterokrotnie większa od ilości wydalanej z moczem.

U karmiących piersią kobiet flupentyksol wydziela się w niewielkiej ilości do mleka matki. Stosunek stężenia w mleku do stężenia w surowicy u kobiet wynosi średnio 1,3.

Liniowość

Kinetyka ma charakter liniowy. Stężenie leku w osoczu osiąga stan stacjonarny po około 7 dniach.

Średnie minimalne stężenie w stanie stacjonarnym podczas podawania dawki 5 mg flupentyksolu raz na dobę wynosiło około 1,7 ng/ml (3,9 nmol/l).

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie wykonano badań farmakokinetycznych u pacjentów w podeszłym wieku. Jednakże w przypadku innej pochodnej tioksantenu – zuklopentyksolu parametry farmakokinetyczne są całkowicie niezależne od wieku pacjentów.

Zaburzenie czynności nerek

Na podstawie przedstawionej powyżej charakterystyki eliminacji można uznać, że upośledzenie czynności nerek nie powinno wywierać większego wpływu na stężenie leku macierzystego w surowicy.

Zaburzenie czynności wątroby

Nie ma dostępnych danych.

Zależność farmakokinetyczno - farmakodynamiczna

Minimalne (tzn. mierzone bezpośrednio przed podaniem dawki) stężenie w surowicy (osoczu) wynoszące 1-3 ng/ml (2-8 nmol/l) powinno być traktowane jako wytyczna w leczeniu podtrzymującym pacjentów ze schizofrenią o nasileniu od niewielkiego do umiarkowanego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Flupentyksol wykazuje niską toksyczność ostrą.

Toksyczność przewlekła

Badania toksyczności przewlekłej nie wykazały wyników mających znaczenie w praktyce klinicznej.

Toksyczność dotycząca reprodukcji

Dane uzyskane w badaniach nad toksycznym wpływem na reprodukcję nie wskazują na konieczność zachowania szczególnej ostrożności podczas stosowania flupentyksolu u kobiet w okresie rozrodczym.

Potencjalne działanie rakotwórcze

Flupentyksol nie ma potencjalnego działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki drażowanej:

laktoza jednowodna,
skrobia ziemniaczana,
talk,
żelatyna,
magnezu stearynian.

Otoczka tabletki drażowanej:

żelatyna,
sacharoza,
sacharoza proszek RM 1050.

Barwnik:

żelaza tlenek żółty (E 172).
wosk do nadawania połysku: Capol 1295 (mieszanka wosku białego i wosku Carnauba).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

50 sztuk tabletek w szarym polipropylenowym pojemniku;
50 sztuk tabletek w pojemniku z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Dania

8. NUMER(-Y) POZWOLEN NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1271

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

24.11.1987.
10.05.1999.
08.07.2004.
06.06.2005.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2012-12-11